



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

Asunto/assumpte: Comunicació de la AEMPS informant de la modificació del procediment de sol·licitud de sulfasalazina com a medicament estranger davant els problemes de subministrament.

Ref.: NI99/20

Us tramet, adjunta, la Nota Informativa de la Agencia Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, referent a la modificació del procediment de sol·licitud de sulfasalazina com a medicament estranger davant els problemes de subministrament

Se adjunta la Nota Informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente a la modificació del procediment de sol·licitud de sulfasalazina com a medicament estranger davant els problemes de subministrament.

Palma, 28 de setembre de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda

La AEMPS modifica el procedimiento de solicitud de sulfasalazina como medicamento extranjero ante los problemas de suministro

Fecha de publicación: 25 de septiembre de 2020

Categoría: Inspección y Control, Medicamentos de Uso Humano, COVID-19

Referencia: ICM, 05/2020

- **Esta modificación se lleva a cabo para intentar minimizar la carga de trabajo de los profesionales y evitar incomodidad en los pacientes.**
- **Los hospitales y centros habilitados por las Comunidades Autónomas podrán solicitar un pequeño stock en función del número de pacientes.**
- **Los pacientes que estén en tratamiento con este medicamento consulten con sus profesionales sanitarios con un margen suficiente evitar interrupciones en su tratamiento.**

La Salazopyrina® es un medicamento que contiene sulfasalazina como principio activo autorizado para el tratamiento de la colitis ulcerosa y la enfermedad de Crohn activa. La sulfasalazina tiene, además, un uso extenso en diferentes enfermedades reumatológicas.

El laboratorio Pfizer S.L., titular de la autorización de comercialización de Salazopyrina®, informó el pasado 28 de mayo a la Agencia Española del Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) de un problema de suministro motivado por un retraso en la recepción de la materia prima con la que se fabrica este medicamento a nivel mundial. Este problema no quedaría resuelto hasta el primer trimestre de 2021 lo que está ocasionando problemas, sobre todo, para el tratamiento de pacientes reumatológicos ya que en estos casos las alternativas de tratamiento son limitadas.

Para paliar este problema, la AEMPS inició la distribución controlada de sulfasalazina como medicamento extranjero a través de la [aplicación de Medicamentos en Situaciones Especiales](#). Inicialmente, el medicamento estaba disponible previa solicitud por parte del médico de forma individualizada. Sin embargo, dada la alta demanda, la mayor disponibilidad y para intentar minimizar la carga de trabajo de los profesionales y evitar incomodidad en los pacientes, la AEMPS permitirá que se pueda solicitar un pequeño stock en los hospitales [y centros administrativos habilitados por las Comunidades Autónomas](#) en función del número de pacientes que vaya a tratar.

Dado que este desabastecimiento ocurre a escala global, cabe la posibilidad de que haya momentos en los que la distribución se retrase. Por este motivo, es aconsejable que los pacientes que estén en tratamiento con este medicamento consulten con sus médicos y servicios de farmacia con un margen suficiente para poder mantener el stock del mismo y evitar interrupciones en su tratamiento.